

证券代码：688319

证券简称：欧林生物

公告编号：2023-040

## 成都欧林生物科技股份有限公司关于自愿披露 重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）III期临床试验 期中分析结果的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

2023年11月17日，成都欧林生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）与中国人民解放军陆军军医大学合作研发的重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）收到了独立数据和安全监查委员会（Data and Safety Monitoring Board,以下简称“DSMB”）发送的期中分析建议书，现将相关情况公告如下：

### 一、疫苗相关情况

疫苗名称：重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）

注册分类：预防用生物制品 1.1 类创新型疫苗

剂型：注射剂

适应症：预防骨科手术后金黄色葡萄球菌感染

临床批件号：2015L01247

研究方法：随机、双盲、安慰剂对照、多中心试验设计

金黄色葡萄球菌是引起医院感染的一种严重致病菌，可导致化脓性关节炎、骨髓炎、脓毒血症、急性肺炎、心内膜炎等严重感染并发症，还可引起烫伤样皮肤综合征和中毒性休克综合征等全身致死性感染。重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）拟用于预防手术后金黄色葡萄球菌感染，属于预防用生物制品 1 类。经查询，截至本公告披露日，国内外尚无同类产品上市。

### 二、疫苗研发情况及进展

公司与陆军军医大学于 2015 年 6 月 18 日获得国家食品药品监督管理总局出具的重组金葡菌疫苗 I / II / III 期临床试验批件（批件号：2015L01247）。公司于 2016 年 6 月启动临床试验，目前已完成 I、II 期临床试验，正在开展 III 期临床试验。

II期临床试验总结报告详见公司于2021年12月31日，在上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的《成都欧林生物科技股份有限公司关于收到重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）II期临床试验总结报告的公告》（公告编号：2021-028）。

III期临床试验采取多中心、随机、双盲、安慰剂对照的研究方法，旨在评价重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）用于骨科手术目标人群中的保护效力、安全性和免疫原性。根据试验计划，项目成立了DSMB进行期中分析，后续将根据DSMB的建议以及III期临床试验方案继续开展临床试验工作。

### 三、本次期中分析的结果

根据收到的DSMB期中分析建议报告结论，继续推进重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）III期临床研究。

### 四、对公司的影响及风险提示

（一）重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）目前仍处于III期临床试验阶段，临床试验研究结果及审批结论均具有一定的不确定性。由于疫苗研发的特殊性，疫苗从临床试验到投产的周期长，环节多，易受不可预测因素的影响，疫苗的上市存在不确定性。

（二）公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

（三）公司重组金黄色葡萄球菌疫苗（大肠杆菌）完成III期临床试验期中分析对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都欧林生物科技股份有限公司董事会

2023年11月20日